

**BIOLABO**
**www.biolabo.fr**
**FABRICANTE:**
**BIOLABO SAS,**
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

# FOSFATASA ALCALINA (DEA)

Reactivo para le determinación cuantitativa de la actividad fosfatasa alcalina [ EC 3.1.3.1 ] en suero o plasma humano

| | | |
|---|---|---|
| REF 92214 | **R1** 8 x 30 mL | **R2** 8 x 30 mL |
| REF 92314 | **R1** 10 x 100 mL | **R2** 10 x 100 mL |

**CODIGO CNQ: BY**

**SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS**
**Tel: (33) 03 23 25 15 50**
**Fax: (33) 03 23 256 256**

CE

IVD **USO IN VITRO**

## SIGNIFICACION CLINICA (1)

La fosfatasa alcalina (PAL) está presente en numerosos tejidos, de los cuales se destaca el hueso, hígado, intestino, riñón y placenta. La determinación de la PAL en el suero presenta un interés particular para el diagnóstico de las enfermedades hepatobiliares (hepatitis, cirrosis o cáncer) o en enfermedades óseas asociadas a un aumento de la actividad osteoblástica (raquitismo en el niño por carencia en vit.D, enfermedad de Paget, hiperparatiroidismo con implicación ósea, carcinoma metastásico).
La determinación de los PAL por los métodos bioquímicos clásicos permite cuantificar la actividad global en el suero, pero no permite diferenciar el origen de la isoenzima. En este caso el clínico deberá tomar en consideración otros parámetros como la función hepática o de otros órganos, o una determinación mas especifica de los PAL para conocer el origen de la elevación de la actividad de la enzima en el suero.

## PRINCIPIO (1) (4) (5)

Método optimizado basado en las recomendaciones de la DGKC (Sociedad alemana de química clínica, 1972) y de la SCE (Sociedad escandinava de química clínica).
En medio alcalino, las fosfatasas alcalinas catalizan la hidrolización del p-nitrofenilfosfato en p-nitrofenol y fosfato.
La velocidad de aparición del p-nitrofenol, seguida por la variación de la absorbencia a 405 nm, es proporcional à la actividad PAL en la muestra.

## REACTIVOS

**Vial R1** **TAMPON**

| | |
|---|---|
| Tampón D.E.A. (Dietanolamina) pH 10 (25°C) | 1 mol/L |
| Cloruro de Magnesio | 0,5 mmol/L |
| Conservante | |

**Vial R2** **SUBSTRATO**

| | |
|---|---|
| p-nitrofenilfosfato | 10 mmol/L |

## PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de la tuberías. Enjuagar con abundancia.
- La ficha de datos de seguridad puede obteneрse por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
  Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Verter sin demora el contenido del vial R2 (Substrato) en el vial R1 (Tampón). Mezclar suavemente y esperar la disolución completa antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

Vial R2: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz**

- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- En ausencia de contaminación, el reactivo de trabajo es estable por lo menos 30 días.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbencia medida a 405 nm es > 0,800.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinizado, inmediatamente refrigerados.

La actividad PAL es estable en la muestra:
- 2 a 3 días a 2-8°C.
- 1 mes a –25°C.

## INTERFERENCIAS (3)

Se deben evitar los sueros hemolizados.

| | |
|---|---|
| ***Triglicéridos:*** | No hay interferencia significativa hasta 1000 mg/dL |
| ***Hemoglobina:*** | No hay interferencia significativa hasta 1.6 g/dL |
| ***Bilirrubina total*** | No hay interferencia significativa hasta 15 mg/dL |

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

## CALIBRACION

La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.
- utilizar el factor teórico (§ CALCULO)
- o BIOLABO-Multicalibrator REF 95015 (valores determinados utilizando técnicas estadísticas validadas y un material bajo control metrológico)
- o cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: BY

- BIOLABO EXATROL-N Tasa 1 REF 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa 2 REF 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, temperatura, volumen muestra/volumen reactivo, tiempo de medida y factor de calibración.
1. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

| UI/L a 37°C | Hombre | Mujer |
|---|---|---|
| 20-29 años | 100-320 | 70-260 |
| 30-39 años | 90-320 | 70-260 |
| 40-49 años | 100-360 | 80-290 |
| 50-59 años | 110-390 | 110-380 |
| 60-69 años | 120-450 | 110-380 |
| > 69 años | 120-460 | 90-430 |

En el niño, los valores aumentan (hasta 3 veces durante la pubertad).
Ejemplo de valores dados a titulo indicativo: 245-768 UI/L a 37°C

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

## PRESTACIONES

Los valores han sido determinados con un ratio Muestra/Reactivo15/1000 a 37°C.

| *Intra-serie N = 33* | *Tasa normal* | *Tasa elevada* |
|---|---|---|
| **Media UI/L** | 133 | 306 |
| **S.D. UI/L** | 2,26 | 3,95 |
| **C.V. %** | 1,7 | 1,29 |

| *Inter-serie N = 33* | *Tasa normal* | *Tasa elevada* |
|---|---|---|
| **Media UI/L** | 147 | 762 |
| **S.D. UI/L** | 2,52 | 11,42 |
| **C.V. %** | 1,71 | 1,5 |

Límite de detección: aproximadamente 30 UI/L

Sensibilidad para 10 UI/L: aproximadamente 0,002 ∆Abs/min a 405 nm.

Comparación con reactivo comercial:

y = 0.9793 x + 3,1261     r = 0,9962

## LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 1200 UI/L (20 µKat/L).

Si ∆Abs/min > 0,225, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

## MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner el reactivo y las muestras a temperatura ambiente.

| Introducir en una cubeta termostatada de 1 cm de trayecto óptico: | |
|---|---|
| **Reactivo** | 1 mL |
| Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C y añadir: | |
| **Muestra** | 10 µL |
| Mezclar. Después de 1 minuto, leer la absorbencia a 405 y cada minuto durante 3 minutos. | |
| Calcular la media de las variaciones de absorbencia por minuto (∆Abs/min.). | |

**Nota:**
Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar con el servicio técnico BIOLABO.

## CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

**Con factor teórico:**

**UI/L = (∆Abs/min) x 5450**

$$\mu kat/L = \frac{UI/L}{60}$$

**Con multicalibrador sérico:**

$$\text{Actividad PAL} = \frac{(\Delta Abs/min)\ \text{Prueba}}{(\Delta Abs/min)\ \text{Calibrador}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

## BIBLIOGRAFIA


(1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 676-684 et p.1429-1431.*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 80-83*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) P.3-26 à 3-35*
(4) *Scandinavian Journal of clinical and laboratory investigation (1974), vol.33, p.291-306*
(5) *Recommendations of the German Society for Clin. Chemistry Z .Klin. Chem. Klin. Biochem. (1972), 10, p.290-291*


 Fabricante  Fecha de caducidad  Uso in vitro  Temperatura de conservación  Referencia del producto  Consultar instrucciones  Numero de lote  Protegido de la luz  Suficiente para  Diluir con